SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 78

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 24 marzo 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 marzo 2020.

Accertamento dell'ammontare del capitale nominale rimasto in essere a seguito dell'espletamento dell'operazione di riacquisto mediante asta competitiva di titoli di Stato del 10 marzo 2020.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

Visto il decreto ministeriale 3 gennaio 2020, n. 288 contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Visto il decreto ministeriale 9 marzo 2020, n. 17875 con il quale è stata disposta un'operazione di riacquisto mediante asta competitiva di titoli di Stato per il 10 marzo 2020 con regolamento 12 marzo 2020;

Visto che sui B.T.P. 0,95% - 1° marzo 2023 (IT0005325946) nominali euro 125.000.000,00 sono stati regolati in ritardo rispetto alla data prefissata (12 marzo 2020) e cioè il primo giorno utile successivo (13 marzo 2020);

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 3 gennaio 2020, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

È stata effettuata il 10 marzo 2020 l'operazione di riacquisto mediante asta competitiva dei seguenti titoli di Stato:

BTP 1,00% - 15 luglio 2022 - cod. IT0005366007 per nominali euro 733.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 101,164;

BTP 0,95% - 1° marzo 2023 - cod. IT0005325946 per nominali euro 470.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 101,139, di cui euro 125.000.000,00 regolati in ritardo (13 marzo 2020) rispetto alla data di regolamento prefissata (12 marzo 2020);

BTP 0,95% - 15 marzo 2023 - cod. IT0005172322 per nominali euro 445.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 101,062;

BTP 1,45% - 15 maggio 2025 - cod. IT0005327306 per nominali euro 298.000.000,00 al prezzo medio ponderato di euro 102,871.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di riacquisto effettuata il 10 marzo 2020, è la seguente:

			Importo nominale di circolazione
-BTP 1,00%	15.03.2019/15.07.2022	(IT0005366007)	16.333.029.000,00
-BTP 0,95%	01.03.2018/01.03.2023	(IT0005325946)	16.667.500.000,00
-BTP 0,95%	15.03.2016/15.03.2023	(IT0005172322)	15.802.343.000,00
-BTP 1,45%	15.03.2018/15.05.2025	(IT0005327306)	15.419.125.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 marzo 2020

p. Il direttore generale del Tesoro
IACOVONI

20A01765

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 3 marzo 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio dei produttori per la tutela e la valorizzazione del Formai De Mut dell'Alta Valle Brembana e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Formai De Mut dell'Alta Valle Brembana».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea – legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee L. 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Formai De Mut dell'Alta Valle Brembana»;

Visto il decreto del 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 180 del 3 agosto 2004 con il quale è stato attribuito al Consorzio dei produttori per la tutela e la valorizzazione del Formai De Mut dell'Alta Valle Brembana il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Formai De Mut dell'Alta Valle Brembana»;

Visto il decreto del 2 febbraio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 43 del 21 febbraio 2017 con il quale è stato confermato, da ultimo, al Consorzio dei produttori per la tutela e la valorizzazione del Formai De Mut dell'Alta Valle Brembana il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Formai De Mut dell'Alta Valle Brembana»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela

delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «caseifici» nella filiera «formaggi» individuata all'art. 4, lettera *a)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Certiprodop a mezzo pec in data 24 febbraio 2020 (prot. Mipaaf n. 12844), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazione di origine protetta «Formai De Mut dell'Alta Valle Brembana»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio dei produttori per la tutela e la valorizzazione del Formai De Mut dell'Alta Valle Brembana a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Formai De Mut dell'Alta Valle Brembana»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico, concesso con il decreto 15 luglio 2004 al Consorzio dei produttori per la tutela e la valorizzazione del Formai De Mut dell'Alta Valle Brembana con sede legale in Bergamo, Largo Belotti n. 16 presso CCIAA, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Formai De Mut dell'Alta Valle Brembana».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 15 luglio 2004 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A01721

DECRETO 3 marzo 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Pomodorino del Piennolo del Vesuvio DOP a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pomodorino del Piennolo del Vesuvio».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea – legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001, con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000, con il quale, conforme-

mente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001, recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005, recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005, recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1238 della Commissione dell'11 dicembre 2009 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea L 332 del 17 dicembre 2009 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Pomodorino del Piennolo del Vesuvio»;

Visto il decreto ministeriale del 10 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 26 aprile 2013, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela del Pomodorino del Piennolo del Vesuvio DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pomodorino del Piennolo del Vesuvio», confermato con decreto ministeriale dell'11 luglio 2016;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente a mezzo pec in data 19 gennaio 2020 (prot. Mipaaf n. 3692) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agroqualità in data 30 luglio 2019 (prot. Mipaaf n. 47744) nonché sulla base di chiarimenti e integrazioni forniti sia da Agroqualità che dal Consorzio;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Pomodorino del Piennolo del Vesuvio DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Pomodorino del Piennolo del Vesuvio»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto del 10 aprile 2013 al Consorzio di tutela del Pomodorino del Piennolo del Vesuvio DOP con sede legale in Sant'Anastasia, Via Padre Michele Abete n. 2, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pomodorino del Piennolo del Vesuvio».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 10 aprile 2013 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A01722

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 23 marzo 2020.

Agevolazioni alle imprese Emergenza COVID-19. (Ordinanza n. 4).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19.

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 17 marzo 2020, recante «Misure di potenziamento del

Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 112 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto, altresì, l'art. 5 del medesimo decreto, che istituisce una specifica misura di incentivo alla produzione e alla fornitura di dispositivi medici e di dispositivi di protezione individuale, operante secondo modalità compatibili con la normativa europea, autorizzando a tal fine la spesa complessiva di 50 milioni di euro per l'anno 2020, stabilendo tra l'altro che:

a) per assicurare la produzione e la fornitura di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale, ai valori di mercato correnti al 31 dicembre 2019, in relazione alla inadeguata disponibilità degli stessi nel periodo di emergenza COVID-19, il Commissario straordinario di cui al citato art. 122 è autorizzato a erogare finanziamenti mediante contributi a fondo perduto e in conto gestione, nonché finanziamenti agevolati;

b) il Commissario straordinario si avvale dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.A. - Invitalia, in qualità di soggetto gestore della misura;

c) entro cinque giorni dall'entrata in vigore del decreto-legge, il Commissario straordinario definisce e avvia la misura e fornisce specifiche disposizioni per assicurare la gestione della stessa;

Visto l'art. 107, paragrafo 3, lettera *b)*, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ai sensi del quale possono considerarsi compatibili con il mercato interno gli aiuti destinati a porre rimedio a un grave turbamento dell'economia di uno Stato membro;

Visto l'art. 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea secondo cui l'Unione garantisce un livello elevato di protezione della salute umana nella definizione e nell'attuazione di tutte le sue politiche ed attività e che prevede che l'azione dell'Unione si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 13 marzo 2020- COM (2020) 112 final - «Risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19»;

Vista la comunicazione della Commissione europea del 19 marzo 2020- COM (2020) 1863 final - «*Temporary Framework for State aid measures to support the economy in the current COVID-19 outbreak*»;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, recante «Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 53 del 2 marzo 2020 e, in particolare, l'art. 34, che detta disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale;

Vista la circolare del Ministero della salute n. 4373 del 12 febbraio 2020, con la quale sono fornite indicazioni in ordine ai dispositivi di protezione individuali;

Vista la decisione della Commissione europea del 22 marzo 2020-C(2020) 1887 con la quale l'aiuto di Stato SA 56785 «*product* …» viene considerato compatibile con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, punto 3, lettera *b)* del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 18 marzo 2020, con il quale il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario ai sensi dell'art. 122 del più volte citato decreto-legge n. 18/2020;

Dispone:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini della presente ordinanza, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «decreto-legge»: il decreto-legge del 17 marzo 2020, n. 18, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 70 del 17 marzo 2020;

b) «Agenzia»: l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.A. - Invitalia;

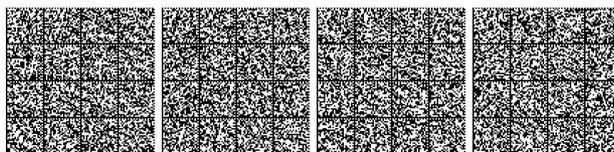
c) «dispositivi medici»: strumenti, apparecchi e impianti utilizzati per finalità diagnostiche o terapeutiche nella cura del virus COVID-19 quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, respiratori e attrezzature connesse;

d) «dispositivi di protezione individuale»: dispositivi di protezione individuali (DPI) quali occhiali protettivi o visiere, mascherine, guanti e tute di protezione, come individuati dalla circolare del Ministero della salute n. 4373 del 12 febbraio 2020 e altri dispositivi equiparati ai sensi dell'art. 34 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9;

e) «Regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato.

Art. 2.

Ambito di applicazione e finalità dell'intervento

1. La presente ordinanza, considerata la necessità di contrastare più efficacemente il progredire dell'epidemia COVID 19, nonché la situazione attuale di carenza di liquidità di cui soffrono le imprese italiane del comparto, fornisce, ai sensi dell'art. 5 del decreto-legge, le disposizioni volte a consentire l'attuazione e la gestione ad opera dell'agenzia della misura di incentivazione alla produzione e alla fornitura di dispositivi medici e di dispositivi di protezione individuale prevista dal medesimo art. 5.

Art. 3.

Disposizioni finanziarie

1. Le risorse finanziarie disponibili per la concessione degli aiuti di cui alla presente ordinanza sono pari, ai sensi dell'art. 5, comma 6, del decreto-legge, a euro 50.000.000,00 (cinquantamilioni/00), fatti salvi eventuali incrementi della dotazione finanziaria disposti con successivi provvedimenti legislativi o amministrativi.

2. Per la gestione delle risorse di cui al comma 1 è utilizzato l'apposito conto corrente infruttifero intestato all'agenzia, aperto presso la Tesoreria centrale dello Stato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 5, comma 6 del decreto-legge.

Art. 4.

Soggetti beneficiari

1. Gli incentivi di cui alla presente ordinanza possono essere concessi a società di persone o di capitali ivi comprese le società cooperative di cui agli articoli 2511 e seguenti del codice civile, e le società consortili di cui all'art. 2615-*ter* del codice civile di qualsiasi dimensione localizzate sull'intero territorio nazionale.

2. Alla data di presentazione della domanda di accesso alle agevolazioni, le imprese indicate al comma 1 devono:

a) essere regolarmente costituite e iscritte nel registro delle imprese. Le imprese non residenti nel territorio italiano devono avere una personalità giuridica riconosciuta nello stato di residenza come risultante dall'omologo registro delle imprese. Tali soggetti dovranno dimostrare di possedere almeno una sede sul territorio italiano;

b) trovarsi nel pieno e libero esercizio dei propri diritti e non essere in liquidazione volontaria o sottoposte a procedure concorsuali ad eccezione di quelle in continuità aziendali;

c) trovarsi in regola con le disposizioni vigenti in materia di normativa edilizia ed urbanistica del lavoro, della prevenzione degli infortuni e della salvaguardia dell'ambiente;

d) essere in regime di contabilità ordinaria;

e) non rientrare tra le società che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

f) non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata dal regolamento GBER alla data del 31 dicembre 2019.

3. Non possono in ogni caso essere ammesse ai benefici di cui alla presente ordinanza le imprese che si trovino in condizioni previste dalla legge come causa di incapacità a beneficiare di agevolazioni finanziarie pubbliche o comunque a ciò ostative. A tal fine le imprese rendono una specifica dichiarazione ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Art. 5.

Programmi ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui alla presente ordinanza i programmi di investimento volti all'incremento della disponibilità nel territorio nazionale di dispositivi medici e di dispositivi di protezione individuale attraverso:

a) l'ampliamento della capacità di una unità produttiva esistente già adibita alla produzione di dispositivi medici e/o di dispositivi di protezione individuale;

b) la riconversione di una unità produttiva esistente finalizzata alla produzione di dispositivi medici e/o di dispositivi di protezione individuale.

2. I programmi di investimento di cui al comma 1 devono:

a) essere avviati successivamente alla data di pubblicazione del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

b) essere completati entro il termine indicato nella domanda di agevolazione e, in ogni caso, entro il termine massimo di centottanta giorni dalla data di notifica del provvedimento di ammissione alle agevolazioni. Per data di completamento si intende la data dell'ultimo titolo di spesa dichiarato ammissibile;

c) prevedere spese ammissibili, al netto dell'IVA, non inferiori a euro 200.000,00 (duecentomila/00) e non superiori a euro 2.000.000,00 (duemilioni/00).

Art. 6.

Spese ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui alla presente ordinanza le spese necessarie alle finalità del programma di investimento relative a:

a) opere murarie strettamente necessarie alla installazione o al funzionamento dei macchinari o impianti ad uso produttivo;

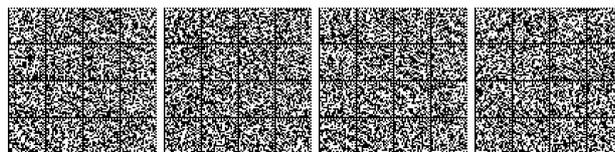
b) macchinari, impianti ed attrezzature varie commisurate alle esigenze del ciclo produttivo;

c) programmi informatici commisurati alle esigenze produttive e gestionali dell'impresa.

2. È, altresì, ritenuto ammissibile alle agevolazioni un importo a copertura delle esigenze di capitale circolante, fino a un massimo del 20% del totale delle spese di cui al comma 1. Le esigenze di capitale circolante devono essere giustificate nell'ambito della scheda illustrativa del programma e possono essere utilizzate ai fini del pagamento, a titolo esemplificativo, di materie prime, sussidiarie, di consumo e merci, degli eventuali canoni di locazione dell'immobile adibito alla produzione, dei costi del personale e delle utenze.

Art. 7.

Agevolazioni concedibili

1. Le agevolazioni sono concesse, nel limite del massimale di aiuto di cui al successivo comma 5, nella forma del finanziamento agevolato sulla base di una percentuale massima del 75% delle spese ammissibili.

2. Il finanziamento agevolato deve essere restituito dal soggetto beneficiario senza interessi a decorrere dalla data dell'ultima erogazione, secondo un piano di ammortamento a rate semestrali costanti posticipate scadenti il 31 maggio e il 30 novembre di ogni anno, in un periodo della durata massima di otto anni, incluso un anno di preammortamento. Il finanziamento agevolato non è assistito da particolari forme di garanzia, fermo restando che i crediti nascenti dalla ripetizione delle agevolazioni erogate sono, comunque, assistiti da privilegio ai sensi dell'art. 24, comma 33, della legge 27 dicembre 1997, n. 449.

3. Ai fini della determinazione dell'equivalente sovvenzione lordo del finanziamento agevolato si applica la metodologia di cui alla comunicazione n. 14/2008. A tal fine è utilizzato il tasso di riferimento vigente alla data di concessione delle agevolazioni, determinato applicando al tasso base una maggiorazione in termini di punti base conforme a quanto previsto dalla medesima comunicazione.

4. Nel caso in cui l'entrata in produzione, in ogni caso successiva alla conclusione del programma di investimenti come definito al precedente art. 5, comma 2 lettera *b)*, avvenga entro quindici giorni dalla data di notifica del provvedimento di ammissione alle agevolazioni, è riconosciuto uno sconto, nei limiti di cui al successivo comma 5, in linea capitale pari al 100% dell'importo del finanziamento che la beneficiaria è tenuta a restituire.

Nel caso in cui l'entrata in produzione, in ogni caso successiva alla conclusione del programma di investimenti come definito al precedente art. 5, comma 2, lettera *b)*, avvenga entro trenta giorni dalla data di notifica del provvedimento di ammissione, lo sconto, nei limiti di cui al successivo comma 5, in linea capitale sarà pari al 50% del finanziamento da restituire.

Nel caso in cui l'entrata in produzione, in ogni caso successiva alla conclusione del programma di investimenti come definito al precedente art. 5, comma 2, lettera *b)*, avvenga entro sessanta giorni dalla data di notifica del provvedimento di ammissione, lo sconto, nei limiti di cui al successivo comma 5, in linea capitale sarà pari al 25% del finanziamento da restituire.

Resta inteso che, nel caso in cui l'entrata in produzione, in ogni caso successiva alla conclusione del programma di investimenti come definito al precedente art. 5, comma 2, lettera *b)*, avvenga oltre sessanta giorni e comunque entro il termine massimo di centottanta giorni dalla data di notifica del provvedimento di ammissione, la quota da restituire sarà pari all'intero importo del finanziamento.

Lo sconto in linea capitale verrà computato come contributo in conto impianti, per la parte del finanziamento relativa all'investimento, e come contributo in conto gestione, per la parte del finanziamento relativa al circolante.

5. L'importo massimo delle agevolazioni concedibili, in termini di aiuto (inteso come Equivalente sovvenzione lorda), non può essere superiore a 800.000,00 euro. Pertanto, nel caso in cui il valore complessivo delle agevolazioni calcolato come indicato ai commi precedenti, superi il predetto massimale, lo sconto in linea capitale viene corrispondentemente ridotto.

6. I soggetti beneficiari devono garantire la copertura finanziaria del programma di investimento ammesso alle agevolazioni, attraverso risorse proprie ovvero mediante finanziamento esterno in una forma priva di qualsiasi tipo di sostegno pubblico, in misura almeno pari al 25 per cento delle spese ammissibili complessive.

7. Le agevolazioni di cui al presente articolo non sono cumulabili con altre agevolazioni pubbliche concesse a qualsiasi titolo per le medesime spese.

Art. 8.

Procedura di accesso

1. Le agevolazioni di cui alla presente ordinanza sono concesse mediante una procedura valutativa «a sportello».

La valutazione delle domande è effettuata in base all'ordine cronologico di presentazione delle stesse.

2. Le domande di agevolazione di cui al comma 1 possono essere presentate a partire dalle ore 12,00 del 26 marzo 2020. L'agenzia provvederà a pubblicizzare i termini di apertura sul proprio sito istituzionale all'indirizzo www.invitalia.it

3. Le domande di accesso devono essere redatte in lingua italiana e compilate esclusivamente in formato elettronico e presentate utilizzando la procedura informatica e gli schemi messi a disposizione nel sito internet www.invitalia.it secondo le istruzioni fornite dall'agenzia. La presentazione della domanda con modalità diverse da quelle indicate al presente comma costituiscono motivo di irricevibilità della stessa.

4. La domanda contiene, tra l'altro:

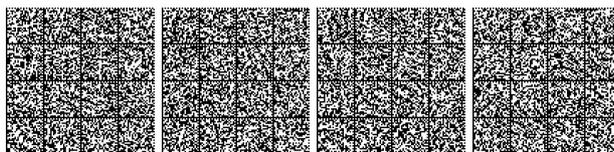
a) i dati anagrafici dell'impresa richiedente, ivi inclusi gli estremi del conto corrente dedicato, anche non in via esclusiva, alla realizzazione del programma e sul quale verranno erogate le agevolazioni di cui alla presente ordinanza;

b) dichiarazione del legale rappresentante, resa secondo le modalità stabilite dalla prefettura competente, in merito ai dati necessari per la richiesta, da parte dell'Agenzia delle informazioni antimafia per i soggetti sottoposti alla verifica di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, come modificato e integrato dal decreto legislativo 15 novembre 2012, n. 218;

c) dichiarazione possesso requisiti secondo quanto stabilito dall'art. 4, comma 2;

d) la descrizione del soggetto proponente, il piano degli investimenti e le previsioni di copertura dei costi, con indicazione delle modalità di apporto dei mezzi propri e/o dei finanziamenti di terzi;

e) relazione tecnica asseverata da parte di un tecnico abilitato iscritto all'albo professionale, attestante la capacità produttiva giornaliera dell'impresa ante e post investimento richiesto, la funzionalità, la pertinenza e la congruità del programma d'investimento e delle spese ad esso riferite rispetto agli obiettivi produttivi del programma stesso, nonché le caratteristiche tecniche dei dispositivi, ivi incluso l'eventuale possesso di certificazioni di prodotto. La relazione deve inoltre esplicitare gli eventuali necessari adempimenti autorizzativi e la relativa tempistica di ottenimento al fine di attestare la cantierabilità del programma;

f) l'impegno alla messa a disposizione dei dispositivi prodotti in favore del Commissario straordinario al fine della relativa acquisizione, ai valori di mercato correnti

al 31 dicembre 2019, sulla base dei fabbisogni riscontrati dallo stesso Commissario e su sua richiesta, sentito il Dipartimento della protezione civile. L'acquisizione può avvenire anche per il tramite dell'Agenzia ai sensi dell'art. 122 del decreto-legge e, su richiesta del Commissario, include la consegna dei dispositivi ad opera dell'impresa beneficiaria;

g) ultimi due bilanci di esercizio approvati o documentazione equipollente.

5. La domanda di agevolazione deve essere sottoscritta, a pena di invalidità, dal legale rappresentante dell'impresa mediante firma digitale, nel rispetto di quanto disposto dal Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 9.

Valutazione istruttoria

1. L'agenzia procede all'istruttoria delle domande di agevolazioni sulla base della documentazione presentata dall'impresa richiedente, verificando, in particolare, la coerenza della documentazione pervenuta e l'adeguatezza del programma rispetto agli obiettivi del decreto-legge.

2. L'agenzia, in particolare:

a) verifica la sussistenza delle condizioni per la concessione delle agevolazioni, ivi inclusa la completezza e la regolarità della documentazione presentata nonché l'ammissibilità delle spese esposte, determinando l'importo delle agevolazioni concedibili;

b) accerta la validità tecnico-economica e finanziaria del programma secondo i seguenti elementi:

1) credibilità del soggetto proponente in termini di adeguatezza e coerenza rispetto al progetto proposto;

2) fattibilità tecnica del programma, intesa come capacità del programma proposto di determinare un incremento della produzione, a seguito del completamento del piano degli investimenti e credibilità del cronoprogramma degli investimenti;

3) solidità economica-finanziaria-patrimoniale del soggetto proponente.

Art. 10.

Concessione ed erogazione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni sono concesse dall'agenzia in seguito ad un provvedimento di ammissione che dovrà essere sottoscritto per accettazione dalla beneficiaria entro cinque giorni dalla relativa notifica. Le agevolazioni non potranno essere concesse successivamente al 31 dicembre 2020.

2. L'erogazione delle agevolazioni avviene sul conto corrente di cui all'art. 8, comma 4, lettera *a)*, in due quote, la prima delle quali, pari al 60% delle agevolazioni complessivamente concesse, a seguito dell'accettazione del provvedimento di cui al comma 1.

3. La seconda quota a saldo è erogata a seguito del completamento del programma di investimenti così come determinata dall'ultimo titolo di spesa inerente al programma agevolato. La richiesta di erogazione del saldo dovrà essere presentata all'agenzia entro trenta giorni dal completamento del programma unitamente ai titoli di spesa relativi agli investimenti realizzati, alla documentazione attestante l'avvenuto integrale pagamento dei predetti titoli e all'ulteriore documentazione successivamente indicata sul sito internet dell'agenzia. L'erogazione del saldo è subordinata alle positive verifiche in merito alla effettiva capacità del programma realizzato di conseguire gli obiettivi dichiarati in sede di domanda e asseverati nella relazione tecnica di cui all'art. 8, comma 4, lettera *e)*.

4. A seguito dell'erogazione della quota a saldo riferita al programma degli investimenti, la beneficiaria potrà presentare la richiesta di erogazione della quota di contributo riferita al capitale circolante sulla base della documentazione che sarà indicata sul sito dell'agenzia.

L'importo di tale contributo sarà commisurato all'ammontare dell'investimento effettivamente ammesso alle agevolazioni.

5. A conclusione del programma l'impresa dovrà presentare apposita dichiarazione di entrata in produzione degli investimenti agevolati e della messa a disposizione del Commissario dei dispositivi.

Art. 11.

Variazioni

1. Eventuali variazioni dell'impresa beneficiaria conseguenti a operazioni societarie o a cessioni a qualsiasi titolo dell'attività, ovvero variazioni del programma d'investimento relative agli obiettivi, alla modifica della tempistica di realizzazione, fermo restando il termine massimo di centottanta giorni per completare il programma, alla localizzazione delle attività devono essere tempestivamente comunicate all'agenzia affinché proceda alle opportune verifiche, valutazioni ed adempimenti. La comunicazione deve essere accompagnata da una argomentata relazione illustrativa.

2. Fino a quando la proposta di variazione di cui al comma 1 non è stata approvata l'agenzia sospende l'erogazione delle agevolazioni.

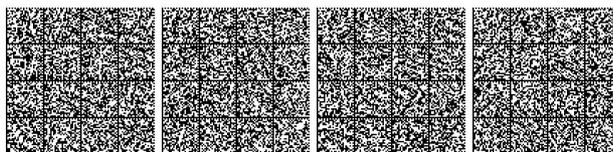
Art. 12.

Ulteriori adempimenti a carico delle imprese beneficiarie

1. L'impresa beneficiaria, oltre al rispetto degli adempimenti previsti dalla presente ordinanza, è tenuta a:

a) tenere a disposizione tutti i documenti giustificati relativi alle spese rendicontate per i cinque anni successivi al completamento del programma;

b) consentire e favorire, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, le ispezioni ed i monitoraggi finalizzati a verificare le condizioni di mantenimento delle agevolazioni;

c) corrispondere a tutte le richieste formulate dall'agenzia di informazioni, dati e rapporti tecnici.

Art. 13.

Revoca delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui alla presente ordinanza sono revocate, in misura totale o parziale, nei seguenti casi:

a) verifica dell'assenza di uno o più requisiti di ammissibilità, ovvero di documentazione incompleta o irregolare per fatti comunque imputabili all'impresa beneficiaria;

b) fallimento dell'impresa beneficiaria ovvero apertura nei confronti della medesima di altra procedura concorsuale con finalità liquidatorie;

c) mancata realizzazione del programma d'investimento nei termini indicati all'art. 5, comma 2;

d) non mantenimento dei beni per l'uso previsto per una durata pari ad almeno due anni dal completamento dell'investimento;

e) mancata restituzione protratta per oltre un anno delle rate del finanziamento concesso;

f) in tutti gli altri casi previsti dal provvedimento di concessione.

La presente ordinanza è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2020

Il Commissario straordinario
ARCURI

20A01824

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Emgality», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 15/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 11 - 14 febbraio 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. n. e classificazione ai fini della fornitura:

EMGALITY

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory,* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 28 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

EMGALITY;

codice ATC - principio attivo: N02CX08 - galcanezumab;

Titolare: Eli Lilly Nederland B.V.;

Cod. procedura EMEA/H/C/004648/IAIN/0001; EMEA/H/C/004648/IAIN/0002

GUUE 31 gennaio 2020.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Confezione 005

«Emgality» è indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese.

Confezione 006

«Emgality» è indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese.

Modo di somministrazione.

Confezione 005

Il trattamento deve essere iniziato da medici con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'emicrania.

Uso sottocutaneo.

Un paziente può iniettarsi da solo galcanezumab seguendo le Istruzioni per l'uso. Galcanezumab deve essere somministrato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia, nella parte posteriore del braccio, o nella regione del gluteo. Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni, i pazienti possono somministrarsi galcanezumab da soli, se il personale sanitario lo ritiene opportuno. Le istruzioni complete per la somministrazione sono riportate nel foglio Illustrativo.

Confezione 006

Il trattamento deve essere iniziato da medici con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'emicrania.

Uso sottocutaneo.

Un paziente può iniettarsi da solo galcanezumab seguendo le Istruzioni per l'uso. Galcanezumab deve essere somministrato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia, nella parte posteriore del braccio, o nella regione del gluteo. Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni,

i pazienti possono somministrarsi galcanezumab da soli, se il personale sanitario lo ritiene opportuno. Le istruzioni complete per la somministrazione sono riportate nel Foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1330/005 A.I.C.: 047424054 /E In base 32: 1F78KQ

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (120 mg/ml) in penna preriempita - 2 penne preriempite

EU/1/18/1330/006 A.I.C..: 047424066 /E In base 32: 1F78L2

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (120 mg/ml) - 2 siringhe preriempite

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo (RRL).

20A01715

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Kalydeco», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 16/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano,

approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 11-14 febbraio 2020;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: KALYDECO, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 28 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

KALYDECO;

codice ATC - principio attivo: R07AX02 - ivacaftor;

Titolare: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited;

Cod. procedura EMEA/H/C/002494/X/0075/G

GUUE 31 gennaio 2020

Indicazioni terapeutiche.

«Kalydeco» granulato è indicato per il trattamento di bambini di almeno sei mesi di età e con peso corporeo da 5 kg a meno di 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

«Kalydeco» deve essere prescritto esclusivamente da medici esperti nel trattamento della fibrosi cistica. Se il genotipo del paziente non è noto, la presenza di una mutazione indicata in almeno un allele del gene CFTR deve essere confermata, prima di iniziare il trattamento, con un metodo di genotipizzazione accurato e validato (vedere paragrafo 4.1).

Per uso orale.

Ogni bustina è esclusivamente monouso.

Ogni bustina di granulato deve essere miscelata con 5 ml di alimenti morbidi o liquidi idonei per l'età dei pazienti e consumata immediatamente e per intero. Alimenti o liquidi devono essere a temperatura ambiente o inferiore. Se non viene consumata immediatamente, la miscela si è dimostrata stabile per un'ora, pertanto deve essere ingerita entro tale periodo. Subito prima o subito dopo la somministrazione deve essere consumato un pasto o uno spuntino contenente grassi.

Gli alimenti o le bevande contenenti pompelmo o arancia amara devono essere evitati durante il trattamento (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/782/006 - A.I.C. n. 043519065 /E in base 32: 19J32T - 25 mg - granulato - uso orale - bustina (bopet/pe/foglio di alu/pe) - 56 (4x14) bustine (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Tempistica**
Studio di efficacia a lungo termine per confrontare la progressione della malattia tra i bambini con FC che hanno una specifica mutazione di *gating* nel gene *CFTR* e un'età compresa tra 2 e 5 anni all'inizio del trattamento con Kalydeco, rispetto alla progressione della malattia in una coorte abbinata concomitante di bambini con FC mai sottoposti a trattamento con Kalydeco.	Analisi ad interim 1: dicembre 2017 Analisi ad interim 2: dicembre 2019 Analisi ad interim 3: dicembre 2021 Rapporto finale: dicembre 2023

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di cura fibrosi cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta o per conto): RRL.

20A01716

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Jinarc», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 17/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'ufficio procedure centralizzate;

Vista la lettera del ufficio misure di gestione del rischio del 3 luglio 2019 (protocollo MGR/76323/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Jinarc» (tolvaptan);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 11-14 febbraio 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: JINARC, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 28 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

JINARC;

codice ATC - principio attivo: C03XA01 - tolvaptan;

Titolare: Otsuka Pharmaceutical Netherlands BV

Cod. procedura EMEA/H/C/002788/IAIN/0021/G

GUUE 31 gennaio 2020

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Jinarc» è indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 4 all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

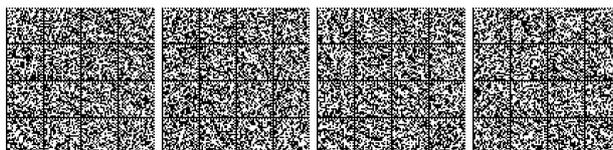
Il trattamento con tolvaptan deve essere iniziato e monitorato sotto la supervisione di medici esperti nella gestione della ADPKD e pienamente consapevoli dei rischi della terapia con tolvaptan, comprese la tossicità epatica e la necessità di monitoraggio (vedere paragrafo 4.4).

Uso orale.

Le compresse devono essere ingerite con un bicchiere d'acqua, senza essere masticate.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1000/014 - A.I.C. n. 044202149 /E in base 32: 1B4Y55 - 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (Al/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7x15 mg + 7x45 mg);

EU/1/15/1000/015 - A.I.C. n. 044202152 /E in base 32: 1B4Y58 - 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (Al/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14x15 mg + 14x45 mg);

EU/1/15/1000/016 - A.I.C. n. 044202164 /E in base 32: 1B4Y5N - 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (Al/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28x15 mg + 28x45 mg);

EU/1/15/1000/017 - A.I.C. n. 044202176 /E in base 32: 1B4Y60 - 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (Al/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7x30 mg + 7x60 mg);

EU/1/15/1000/018 - A.I.C. n. 044202188 /E in base 32: 1B4Y6D - 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (Al/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14x30 mg + 14x60 mg);

EU/1/15/1000/019 - A.I.C. n. 044202190 /E in base 32: 1B4Y6G - 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (Al/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28x30 mg + 28x60 mg);

EU/1/15/1000/020 - A.I.C. n. 044202202 /E in base 32: 1B4Y6U - 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (Al/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7x30 mg + 7x90 mg);

EU/1/15/1000/021 - A.I.C. n. 044202214 /E in base 32: 1B4Y76 - 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (Al/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14x30 mg + 14x90 mg);

EU/1/15/1000/022 - A.I.C. n. 044202226 /E in base 32: 1B4Y7L - 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (Al/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28x30 mg + 28x90 mg).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: prima del lancio di «Jinarc» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare, con ogni autorità nazionale competente, contenuto e formato del programma di istruzione, inclusi mezzi di comunicazione e modalità di distribuzione. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà garantire che tutti gli operatori sanitari e i pazienti/persone che assistono il malato che si prevede prescrivano e/o utilizzino «Jinarc» abbiano accesso/ricevano il seguente pacchetto di istruzione:

materiale di istruzione per il medico;

pacchetto informativo per il paziente.

Il programma di istruzione si propone di garantire la conoscenza del potenziale rischio di epatotossicità, nonché di fornire una guida su come gestire il rischio e sull'importanza della prevenzione delle gravidanze prima dell'inizio e durante il trattamento con «Jinarc».

Il materiale di istruzione per il medico deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

materiale formativo per gli operatori sanitari.

Il materiale formativo per gli operatori sanitari deve evidenziare i seguenti elementi chiave:

il rischio di epatotossicità associato all'uso di «Jinarc»;

l'importanza della prevenzione di gravidanze prima e durante il trattamento con «Jinarc».

Il pacchetto informativo per il paziente deve contenere:

il foglio informativo per il paziente;

materiale di istruzione per il paziente/caregiver;

una scheda di allerta per il paziente.

Il materiale di istruzione per il paziente/caregiver dovrà contenere i seguenti messaggi chiave:

il rischio di epatotossicità associato all'uso di «Jinarc»;

l'importanza della prevenzione di gravidanze prima e durante il trattamento con «Jinarc».

La scheda di allerta del paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

segni o sintomi di tossicità epatica e di grave disidratazione;

consigli su cosa fare in presenza di tali sintomi.

Obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS) per indagare sui rischi di: • epatotossicità associati all'uso di Jinarc. Lo studio dovrà inoltre fornire informazioni sui seguenti punti: • Esiti di gravidanze in pazienti trattate con Jinarc • Modelli di utilizzo del farmaco, specialmente in termini di utilizzo fuori dalle indicazioni autorizzate e utilizzo in pazienti sopra i 50 anni di età • Reazioni avverse al farmaco associate all'uso a lungo termine di Jinarc La relazione finale sullo studio dovrà essere presentata entro:	1° trimestre 2026

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo (RNRL).

20A01717

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 21 novembre 2019.

Linea C metropolitana di Roma – tratta T3. Variazione del soggetto aggiudicatore degli interventi di tutela di Piazza del Colosseo (CUP E51I04000010007). (Delibera n. 67/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il «Nuovo piano generale dei trasporti e della logistica» sul quale questo Comitato si è definitivamente pronunciato con delibera 1° febbraio 2001, n. 1 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 2001, e che è stato approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 2002 - supplemento ordinario, con la quale questo Comitato, ai sensi dell'allora vigente legge 21 dicembre 2001, n. 443, ha approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, che nell'allegato 1 include, nell'ambito dei «Sistemi urbani», alcuni interventi che riguardano la città di Roma, tra i quali la Metropolitana C;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (CUP) e, in particolare:

1. la delibera 27 dicembre 2002, n. 143, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003 e con relativa *errata-corrige* pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, e la delibera 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso dev'essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici relativi a progetti di investimento pubblico, e dev'essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, ha disposto che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, ha definito le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE»;

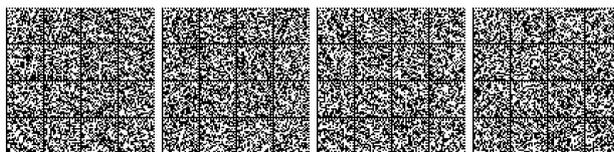
Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e), f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Vista la normativa vigente in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e agli insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, concernente il «Codice dei contratti pubblici», e successive modifiche;

2. la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015, che, ai sensi del comma 3 del menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014, aggiorna le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011 e con relativa *errata-corrige* pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 2015 - supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI Allegato infrastrutture al Documento di economia e finanza - DEF 2013, che include, nella tabella 0 «Program-

ma infrastrutture strategiche», nell'ambito dei «Sistemi urbani», nell'infrastruttura «Roma Metro C/Metro B1 e Grande Raccordo Anulare», l'intervento «Metropolitana linea C: tratta T3»;

Visto il citato decreto legislativo n. 50 del 2016, e successive modificazioni, e visti in particolare:

1. l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

2. l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

3. l'art. 214, comma 2, lettere *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

4. l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

5. l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

5.1 lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

5.2 per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione d'impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

5.3 le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere, avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

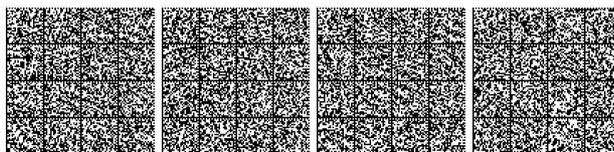
Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Visto il decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo 12 gennaio 2017, n. 15, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 58 del 2017, con il quale, tra l'altro, è stato istituito il Parco archeologico del Colosseo, quale «ufficio dirigenziale di livello generale periferico del Ministero» dei beni e delle attività culturali e del turismo;

Viste le delibere 1° agosto 2003, n. 65, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 258 del 2003; 20 dicembre 2004, n. 105, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 2005; 27 maggio 2005, n. 39, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 del 2005; 29 marzo 2006, n. 78, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 210 del 2006; 17 novembre 2006, n. 144, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 2006; 28 giugno 2007, n. 46, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 5 del 2008; 3 agosto 2007, n. 71, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 2008 – supplemento ordinario; 9 novembre 2007, n. 112, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 2008 – supplemento ordinario; 31 luglio 2009, n. 64, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 5 del 2010; 22 luglio 2010, n. 60, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2011; 20 gennaio 2012, n. 6, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 2012; 11 luglio 2012, n. 84, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 207 del 2012; 11 dicembre 2012, n. 127 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 2013; 21 dicembre 2012, n. 137 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 2013; 26 aprile 2018, n. 35, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 153 del 2018, e 26 aprile 2018, n. 36, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 2018, con le quali questo Comitato ha assunto determinazioni in ordine alla Metropolitana di Roma – linea C – tracciato fondamentale da T2 a T7 (Clodio/Mazzini-Pantano/Monte Compatri);

Vista, in particolare, la richiamata delibera n. 60 del 2010, con la quale questo Comitato:

1. ha preso atto che al «completamento della quota statale della copertura finanziaria» del progetto definitivo della tratta T3 Colosseo-San Giovanni concorrevano 42.000.000 di euro, imputati sulle risorse destinate ad interventi per la tutela e dei beni e delle attività culturali ai sensi dell'art. 60, comma 4, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003), c.d. «fondi ARCUS»;

2. ha approvato il progetto definitivo della tratta T3 Colosseo-San Giovanni, nel cui quadro economico era incluso, fra le somme a disposizione, l'importo di 10 milioni di euro, al netto di IVA, indicato alla voce «accantonamento M.B.A.C. per opere da realizzare»;

Vista inoltre la delibera n. 35 del 2018 sopra citata, con la quale questo Comitato:

1. ha preso atto che nel quadro economico del progetto definitivo della tratta T3, approvato con la suddetta delibera n. 60 del 2010, figuravano circa 11 milioni di euro, IVA inclusa, destinati alla realizzazione delle seguenti opere di competenza del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo:

Voci	Importo
Messa in sicurezza attico del Colosseo	3.043.299,47
Alleggerimento delle colonnacce del Foro di Nerva	76.488,28
Interventi tutela di Piazza del Colosseo	1.995.600,52
Deposito e restauro dei reperti archeologici	5.969.131,67
TOTALE	11.084.519,94

2. ha disposto il subentro del «Parco archeologico del Colosseo» quale soggetto aggiudicatore dei soli interventi di «messa in sicurezza dell'attico del Colosseo», ricompresi tra gli «interventi M.B.A.C.» del citato progetto definitivo della tratta T3 rispetto a Roma Metropolitane S.r.l., soggetto aggiudicatore per l'intera linea C;

3. ha individuato in 3.043.299,47 di euro, IVA inclusa, il limite di spesa degli interventi di cui al precedente punto 2, precisando che il relativo finanziamento era integralmente imputato sulle risorse statali «destinate ad interventi per la tutela e dei beni e delle attività culturali» ai sensi del citato art. 60, comma 4, della legge n. 289 del 2002, «annualità 2018»;

4. ha stabilito che per l'attuazione dei suddetti interventi di messa in sicurezza avrebbe dovuto «essere stipulata un'apposita convenzione», da trasmettere a questo Comitato, con la quale avrebbe dovuto essere definito «un diretto *iter* di finanziamento degli interventi» stessi «per velocizzare la tempistica dei finanziamenti e garantire la conclusione dei lavori… in tempi adeguati allo stato di avanzamento della Linea C»;

Vista la nota 23 ottobre 2019, n. 28528, con la quale il Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo (MIBACT) ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima riunione utile di questo Comitato della proposta d'individuazione del nuovo soggetto aggiudicatore per gli «Interventi di tutela di Piazza del Colosseo» di cui alla citata delibera n. 35 del 2018 e ha trasmesso la relativa documentazione istruttoria;

Vista la nota 31 ottobre 2019, n. 29366, con la quale il suddetto Ministero ha trasmesso documentazione integrativa;

Preso atto dell'attività istruttoria svolta dal MIBACT e, in particolare, che:

1. dopo la variazione del soggetto aggiudicatore relativo all'intervento di «messa in sicurezza dell'attico del Colosseo» di cui alla richiamata delibera di questo Comitato n. 35 del 2018, con nota 11 giugno 2019, n. 2733, il Parco archeologico del Colosseo ha presentato al Segretario generale del Ministero per i beni e le attività culturali la richiesta di analoga variazione anche per gli «interventi di tutela di Piazza del Colosseo», chiedendo l'attribuzione dei fondi per il relativo finanziamento e comunicando che la progettazione di tali interventi sarebbe stata eseguita dal medesimo Parco e «condivisa con Roma Capitale»;

2. gli «interventi di tutela di Piazza del Colosseo» hanno l'obiettivo di ricomporre l'originario perimetro dell'Anfiteatro Flavio, con riproposizione dell'anello mancante sul fronte meridionale, e di migliorare le condizioni di sicurezza dell'Anfiteatro stesso e dei visitatori, ridefinendo e migliorando gli accessi;

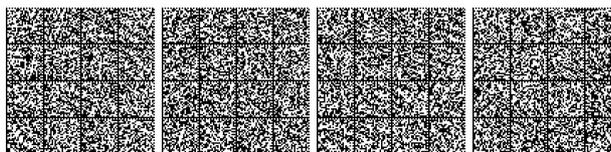
3. con nota 26 agosto 2019, n. 6526, Roma Metropolitane S.r.l., soggetto aggiudicatore dell'intera linea C ad eccezione delle opere di «messa in sicurezza dell'attico del Colosseo», ha formulato il proprio assenso all'individuazione del Parco archeologico del Colosseo quale soggetto aggiudicatore dei richiamati «interventi di tutela di Piazza del Colosseo»;

4. analogo assenso è stato formulato dal Dipartimento mobilità e trasporti di Roma Capitale con nota 8 agosto 2019, n. 31017, e dalla Sovrintendenza capitolina ai beni culturali, che si è espressa con nota 24 ottobre 2019, n. 29604, condizionando il proprio parere positivo all'effettuazione degli interventi nell'ambito del «perimetro originario» del Colosseo e alla stipula di una «convenzione preliminare che assicuri, fra l'altro, la progettazione condivisa [con la stessa Sovrintendenza] in tutte le fasi, così da assicurare nel modo migliore il conseguimento degli obiettivi comuni di tutela e valorizzazione del patrimonio culturale e riordino dei flussi turistici»;

5. come previsto dalla citata delibera n. 35 del 2018, per gli interventi di «messa in sicurezza dell'attico del Colosseo» il 28 gennaio 2019 è stata sottoscritta, tra Parco archeologico del Colosseo, Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Roma Capitale e Roma Metropolitane S.r.l., la convenzione che regola «le modalità di attuazione dell'intervento… e le modalità di erogazione del relativo finanziamento»;

6. per gli «interventi di tutela di Piazza del Colosseo» dovrà essere sottoscritta un'analoga convenzione ovvero un'integrazione della convenzione richiamata al punto precedente, in quanto i soggetti interessati sono i medesimi;

7. il finanziamento degli «interventi di tutela di Piazza del Colosseo», il cui costo è stato confermato in 1.995.600,52 euro, è previsto «nell'ambito delle risorse statali disponibili per la linea C» (1.907,04 milioni di euro complessivi), come ribadito dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con nota 11 ottobre 2019, n. 7114;

8. in particolare, come per le altre opere di competenza del MIBACT previste nel progetto definitivo della tratta T3, il finanziamento è interamente a carico delle risorse statali destinate ad interventi per la tutela e dei beni e delle attività culturali ai sensi dell'art. 60, comma 4, della legge n. 289 del 2002;

9. il Parco archeologico del Colosseo ha fornito aggiornamenti in merito allo stato di attuazione degli interventi di «messa in sicurezza dell'attico del Colosseo» e ha trasmesso il relativo cronoprogramma;

Considerato che la realizzazione delle opere compensative sopra descritte non determina una variazione del limite di spesa dell'intera linea C della metropolitana di Roma, né richiede finanziamenti non previsti;

Considerato che l'Assemblea Capitolina, con deliberazione n. 79 del 2019, verbale n. 67, seduta pubblica del 18-21 ottobre 2019, ha deliberato di procedere alla messa in liquidazione di Roma Metropolitane S.r.l., ai sensi degli articoli 2484 e seguenti del codice civile, e alla nomina di un liquidatore o di un Collegio dei liquidatori, fornendo indirizzo affinché l'organo liquidatorio ponga in essere tra l'altro «la prosecuzione dell'esercizio provvisorio dell'impresa, per il completamento delle importanti opere e attività già affidate con particolare attenzione ai lavori della tratta T3 della Metro C»;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato di cui alla delibera 28 novembre 2018, n. 82, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 2019;

Vista la nota 7 novembre 2019, n. 240526, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato ha precisato che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà provvedere al disimpegno della suddetta somma di 1.995.600,52 euro (annualità 2020), in quanto impegnata a favore di Roma Metropolitane S.r.l., e al successivo impegno a favore del nuovo soggetto aggiudicatore;

Vista la nota 21 novembre 2019, n. 5982, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta di questo Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo, condivisa dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

Le disposizioni del seguente punto 1 sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità della previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Modifica del soggetto aggiudicatore.

1.1 Il «Parco archeologico del Colosseo» subentra a Roma Metropolitane S.r.l. in liquidazione quale soggetto aggiudicatore degli «interventi di tutela di Piazza del Colosseo», ricompresi tra gli «interventi MBAC» del progetto definitivo della linea C della metropolitana di Roma, tratta T3 Colosseo/Fori Imperiali-San Giovanni, approvato con la delibera di questo Comitato n. 60 del 2010, citata in premesse.

2. Aspetti finanziari.

2.1 Il limite di spesa degli interventi di cui al precedente punto 1 è pari a 1.995.600,52 euro, IVA inclusa.

2.2 Il finanziamento del suddetto importo è interamente a carico delle risorse statali destinate alla linea C della metropolitana di Roma e in particolare a carico delle risorse destinate ad interventi per la tutela e dei beni e delle attività culturali ai sensi dell'art. 60, comma 4, della legge n. 289 del 2002, (c.d. fondi ARCUS) - annualità 2020.

2.3 il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà provvedere al disimpegno della suddetta somma di 1.995.600,52 euro (annualità 2020), impegnata a favore di Roma Metropolitane S.r.l., e al successivo impegno a favore del nuovo soggetto aggiudicatore.

3. Altre disposizioni.

3.1 Ai fini della attuazione degli interventi di cui al punto 1 dovranno essere stipulate una o più convenzioni, che disciplinino:

3.1.1 la progettazione condivisa con la Sovrintendenza capitolina, in tutte le fasi previste, sì da assicurare, nella migliore maniera possibile, il conseguimento degli obiettivi comuni di tutela e valorizzazione del patrimonio culturale e riordino dei flussi turistici;

3.1.2 l'attuazione degli «Interventi di tutela di Piazza del Colosseo», analogamente alla convenzione 28 gennaio 2019, sottoscritta a seguito della precedente modifica del soggetto aggiudicatore, o, in alternativa, un *addendum* alla predetta convenzione, nel caso i soggetti coinvolti fossero gli stessi.

3.2 La convenzione da sottoscrivere per l'attuazione degli «Interventi di tutela di Piazza del Colosseo» dovrà essere trasmessa alla Presidenza del Consiglio dei ministri - DIPE, dopo la sua sottoscrizione.

3.3 Il Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi agli interventi di cui al predetto punto 1.

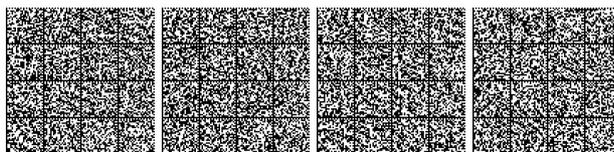
3.4 Ai sensi della delibera n. 24 del 2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera stessa.

Roma, 21 novembre 2019

Il Presidente: CONTE

Il segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 4 marzo 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 185

20A01723

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ipnovel».

Estratto determina AAM/PPA n. 153 del 25 febbraio 2020

Trasferimento di titolaritá: MC1/2019/602.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Roche S.p.a., codice fiscale 00747170157, con sede legale e domicilio fiscale in viale G.B. Stucchi n. 110, 20900 Monza, Italia (IT).

Medicinale: IPNOVEL.

Confezione: A.I.C. n. 026109049 - «15 mg/3 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 3 ml

alla società, Cheplapharm Arzneimittel GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania (DE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01708

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neomercurocromo».

Estratto determina AAM/PPA n. 152 del 25 febbraio 2020

Si autorizza la seguente variazione, tipo II, C.I.z), relativamente al medicinale NEOMERCUROCROMO:

aggiornamento degli stampati su richiesta dall'AIFA (Comunicazione prot. n. AIFA/AAM/P/66552 dell'11 giugno 2019), par. 4.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e relative sezione del foglio illustrativo (FI), per la modifica delle indicazioni terapeutiche, in accordo a quanto previsto dalla monografia di farmacopea europea «*Liquid preparations for cutanoeus application*».

Si modificano altresì i par. 4.4, 4.8, 6.1 e 6.4 riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e relative sezioni del foglio illustrativo (FI) ed etichette per modifiche editoriali, di adeguamento dei testi al QRD *template*, versione corrente e alla linea guida sugli eccipienti.

Confezioni:

A.I.C. n. 032246047 - «soluzione cutanea» 1 flacone 50 ml;

A.I.C. n. 032246062 - «soluzione cutanea» 2 flaconi 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2019/174.

Titolare A.I.C.: Laboratorio farmaceutico SIT Specialita Igienico Terapeutiche S.r.l. - (codice fiscale 01108720598).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01709

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eutirox».

Estratto determina AAM/PPA n. 149 del 20 febbraio 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale EUTIROX:

tipo II, C.I.3.z) - adeguamento alle risultanze della procedura *worksharing* SE/W/004/pdWS/001 per la levotiroxina e modifiche effettuate per rettifica della procedura *worksharing* DE/H/xxxx/WS/382, già implementata, riguardo la ridefinizione dello schema posologico per le popolazioni speciali (anziani e cardiopatici);

grouping tipo IB, C.I.3.z) e tipo IA_{IN}, C.I.3a) - implementazione delle informazioni di sicurezza in seguito alla raccomandazione del PRAC (EMA/PRAC/520500/2019, procedura PSUSA/00001860/201901).

Si modificano i paragrafi 4.2, 4.4, 4.8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e relative sezioni del foglio illustrativo (FI); si apportano altresì modifiche editoriali e di allineamento al QRD t*emplate,* nella versione corrente.

Confezioni:

A.I.C. n. 024402048 - «25 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402051 - «75 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402063 - «125 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402075 - «150 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402125 - «50 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402137 - «100 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402149 - «175 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402152 - «200 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402164 - «88 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402176 - «112 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402188 - «137 microgrammi compresse» 50 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2019/9 - N1B/2019/1797.

Titolare A.I.C.: Merck Serono S.p.a. (codice fiscale 00399800580).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01710

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina AAM/PPA n. 148 del 20 febbraio 2020

Trasferimento di titolaritá: MC1/2020/3.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i sotto elencati medicinali, fino ad ora intestati a nome della società Exeltis Healthcare S.L., con sede legale e domicilio fiscale in Av. Miralcampo 7 - Poligono Ind. Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara, Spagna (ES).

Medicinale: BRAVELA.

Confezioni:

A.I.C. n. 042627012 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 X (24+4) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 042627024 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x (24+4) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 042627036 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 X (24+4) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al»;

A.I.C. n. 042627048 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 X (24+4) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Medicinale: PERLIQ.

Confezioni:

A.I.C. n. 044159010 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 24x5 compresse in blister Pvc-Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044159022 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc-Pvdc/Al.

Medicinale: SERISIMA.

Confezioni:

A.I.C. n. 044403018 - «0,03mg + 2,0 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044403020 - «0,03mg + 2,0 mg compresse rivestite con film» 3 x 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044403032 - «0,03mg + 2,0 mg compresse rivestite con film» 6 x 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044403044 - «0,03mg + 2,0 mg compresse rivestite con film» 13 x 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Medicinale: LASCA.

Confezioni:

A.I.C. n. 044473015 - «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044473027 - «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 3x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044473039 - «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 6x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044473041 - «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044473054 - «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 1x28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044473066 - «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 3x28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044473078 - «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 6x28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044473080 - «100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film» 13x28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al

alla società, Exeltis Italia S.r.l., codice fiscale 09225620963, con sede legale e domicilio fiscale in via Lombardia n. 2/A - 20068 Peschiera Borromeo (MI), Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01711

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cormeto»

Estratto determina AAM/PPA n. 146 del 20 febbraio 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/982.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Laboratoire HRA Pharma, con sede legale e domicilio fiscale con sede legale e domicilio fiscale in 200 avenue de Paris, 92320, Chatillon, Francia (FR).

Medicinale: «Cormeto».

Confezione A.I.C. n.: 043094010 - «250 mg capsule molli» 50 capsule in flacone HDPE

alla società, HRA Pharma Rare Diseases, con sede legale e domicilio fiscale in 200 avenue de Paris, 92320 Chatillon, Francia (FR).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01712

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Silodosina Zentiva»

Estratto determina AAM/PPA n. 147 del 25 febbraio 2020

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale «Silodosina Zentiva»:

tipo II, B.I.a.1b) - introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva Silodosina, con supporto di un ASMF.

Confezioni A.I.C. n.:

046344014 - «4 mg capsule rigide» 10 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC;

046344026 - «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC;

046344038 - «4 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC;

046344040 - «4 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC;

046344053 - «8 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC;

046344065 - «8 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC;

046344077 - «8 mg capsule rigide» 100 capsule in blister AL/PVC/PE/PVDC.

Numero procedura: HU/H/0570/001-002/II/001.

Codice pratica: VC2/2019/190.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01713

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oki»

Estratto determina AAM/PPA n. 145 del 20 febbraio 2020

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oki» anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«80 mg granulato per soluzione orale in bustina» 10 bustine bipartite in LDPE/AL/PAP

«80 mg granulato per soluzione orale in bustina» 20 bustine bipartite in LDPE/AL/PAP

A.I.C. n.:

028511210 (base 10) 0V62ZB (base 32)

028511222 (base 10) 0V62ZQ (base 32)

forma farmaceutica: granulato per soluzione orale

principio attivo: Ketoprofene sale di lisina

titolare A.I.C.: DOMPÈ Farmaceutici S.p.a., codice fiscale 00791570153, con sede legale e domicilio fiscale in Via San Martino, 12, 20122 Milano, Italia (IT)

codice pratica: N1B/2019/1280bis

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non negoziata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

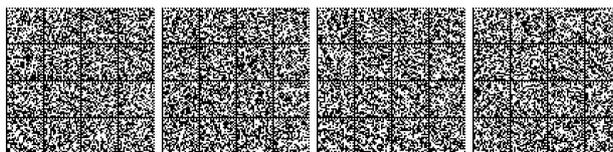
20A01714

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Avviso di adozione della delibera n. 7 del 20 dicembre 2019

Si rende noto che con la delibera n. 7 del 20 dicembre 2019 la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità distrettuale delle Alpi Orientali ha preso atto della «Valutazione globale provvisoria dei principali problemi di gestione delle acque» identificati nei diversi bacini idrografici del distretto delle Alpi Orientali, predisposta dall'Autorità di bacino distrettuale ai sensi dell'art. 66, comma 7, lettera *b)* del decreto legislativo 152/2006, ai fini dei successivi adempimenti e in funzione delle attività di aggiornamento del PdG e del PGRA del distretto idrografico delle Alpi Orientali.

La delibera della Conferenza istituzionale permanente è consultabile sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino all'indirizzo http://www.alpiorientali.it

20A01719

Avviso di adozione della delibera n. 8 del 20 dicembre 2019

Si rende noto che con la delibera n. 8 del 20 dicembre 2019 la Conferenza istituzionale permanente dell'Autorità distrettuale delle Alpi Orientali ha dettato misure di salvaguardia assunte in ragione delle informazioni riportate nel Piano di gestione del rischio di alluvioni vigente e nei Piani per l'assetto idrogeologico esistenti nel distretto idrografico delle Alpi Orientali.

Dette misure sono immediatamente vincolanti e ad esse seguono gli obblighi di adeguamento ed attuazione a cui gli enti territorialmente interessati sono tenuti ai sensi dell'art. 7, comma 6, del decreto legislativo n. 49/2010 e dell'art. 65, comma 7, del decreto legislativo n. 152/2006.

La delibera della Conferenza istituzionale permanente è consultabile sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino all'indirizzo http://www.alpiorientali.it

20A01718

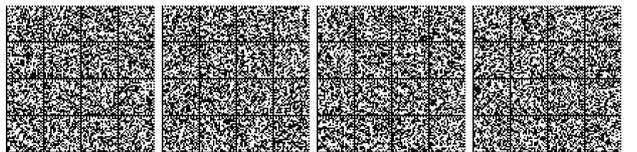
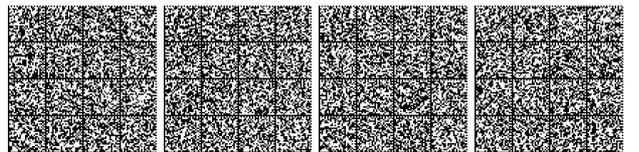
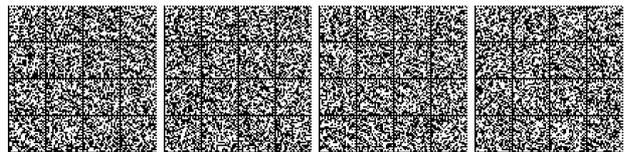
MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Determinazione della misura del diritto di contratto sul risone per la campagna di commercializzazione 2019-2020.

Con decreto ministeriale in data 5 marzo 2020 il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e delle finanze, ha approvato nella misura di euro 0,34 per ogni 100 chilogrammi di riso greggio, il diritto di contratto per la campagna di commercializzazione 2019-2020, di cui alla delibera adottata in data 19 luglio 2019 dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale risi.

20A01720

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-078) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

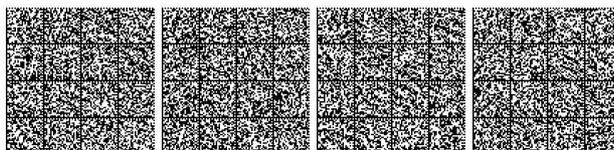
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866

— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.